

[First Hit](#) [Previous Doc](#) [Next Doc](#) [Go to Doc#](#)

End of Result Set



Generate Collection

Print

L8: Entry 1 of 1

File: DWPI

Oct 21, 1999

DERWENT-ACC-NO: 1999-591918

DERWENT-WEEK: 199951

COPYRIGHT 2005 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Syringe used in administration of medicaments and diagnosis

INVENTOR: KOLBERG, R

PRIORITY-DATA: 1998DE-1017548 (April 14, 1998)

Search Selected

Search ALL

Clear

PATENT-FAMILY:

PUB-NO	PUB-DATE	LANGUAGE	PAGES	MAIN-IPC
<input type="checkbox"/> <u>DE 19817548 A1</u>	October 21, 1999		021	A61M005/178

INT-CL (IPC): A61 M 3/00; A61 M 5/178; A61 M 5/315

ABSTRACTED-PUB-NO: DE 19817548A

BASIC-ABSTRACT:

NOVELTY - At least piston surfaces contacting the inner wall directly, are polytetrafluoroethylene or fluorine-substituted polyethylene or polypropylene. The piston itself (e.g. in polyetherketone) has sealing lip(s) contacting the inner wall. Lip resilience arises from an elastic zone, part compressed, part extended, in the static state.

USE - A medicinal or other syringe.

ADVANTAGE - No undesirable lubricants are required. The piston seals lie directly on the internal walls of the syringe body; no contaminants are present or can pass the seals. There can be no contamination of liquid contained, including over long intervals. Sterilization at high temperatures is no problem. A detailed discussion of desirable properties in syringe construction is included with the disclosure.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The piston tip is shown, leading lips clearly visible.

[Previous Doc](#)[Next Doc](#)[Go to Doc#](#)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 17 548 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶
A 61 M 5/178
A 61 M 5/315
A 61 M 3/00

⑳ Aktenzeichen: 198 17 548.5
㉔ Anmeldetag: 14. 4. 98
㉓ Offenlegungstag: 21. 10. 99

DE 198 17 548 A 1

㉑ Anmelder:
Schering AG, 13353 Berlin, DE

㉒ Erfinder:
Kolberg, Reiner, 13465 Berlin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Spritze mit Spritzenkolben aus Kunststoff

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine medizinische Spritze mit eingeführtem Kolben (101). Die Spritze hat die folgenden Merkmale.

- a) Die Spritze umfaßt einen Zylinder, ein proximales und distales Ende, und einen Auslaß,
- b) die Spritze enthält ein Medikament oder ein Diagnostikum,
- c) die Flächen der Kolben (101), die die Zylinderinnenwandung (107) der Spritze kontaktieren, sind aus Polytetrafluorethylen,
- d) die Flächen des Kolbens (101), die die Zylinderinnenwandung (107) der Spritze kontaktieren, liegt dem Material der Zylinderinnenwandung direkt an,
- e) der Kolben weist mindestens eine Dichtlippe (108 und 109) auf,
- f) die Massenresultierende der Dichtlippe bildet mit der Achse der Spritze in distaler Richtung einen spitzen Winkel.

Die Spritze ist zur Aufnahme von Medikamenten und Diagnostika vorgesehen.

DE 198 17 548 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein medizinische Spritze zur Aufnahme von einem Medium oder zur Benutzung. Diese Spritzen sind bevorzugt für den Einsatz von injizierbaren Diagnostika, insbesondere Kontrastmitteln vorgesehen, die zum Beispiel in Blutgefäße, Organe, Organteile, Höhlungen und andere Gefäße injiziert werden oder dort bildgebende Wirkung entfalten.

Stand der Technik

Teflonkolben

In der deutschen Patentschrift DE 33 46 351 mit Veröffentlichungstag am 9. April 1992 wird ein Kolben beschrieben, der wenigstens teilweise mit einem Teflonüberzug versehen ist. Ein solcher Kolben berührt die Zylinderinnenwandung mit Wülsten, die auf die Zylinderinnenwandung einen spezifischen Druck ausüben, wodurch der Dichteffekt gewährleistet sein soll. Die Wülste sind so ausgebildet, daß die von dem Kolben wegweisende Senkrechte der Wulstoberfläche hin zur Wandung des Spritzenzylinders weist. Die Patentschrift verwendet Teflon, um eine schützende Fläche zwischen dem Medium und dem Gummiteil des Kolbens zu schaffen. In dieser Publikation ist der Begriff Silikonisieren nicht erwähnt worden. Somit ist davon auszugehen, daß auch in diesem Fall der Fachmann diesen Text dahingehend liest, daß es sich um eine sonst dem allgemeinen Fachwissen (z. B. DIN-Norm 13 098, Teil 1, Punkt 4.4) entsprechende Spritze handelt, welche ebenfalls an der Innenseite des Zylinders silikonisiert ist.

Polyetherketon

Polyetherketon wird im medizinischen Bereich für die Herstellung von künstlichen Hüftgelenken verwendet.

Dichtlippen

In der DE-GM 19 73 042 vom 23. 11. 1967 wird eine Kunststoff-Spritze aus Kunstharz beschrieben, die aus einem Kunststoffzylinder mit Nadelöffnung und Kolbenöffnung, einem Kolben und einem Stempel besteht. Die Spritze besitzt als wesentliches Merkmal einen schalen- oder napfförmig gestalteten Kolben, der aus handelsüblichen Material besteht. Eine derartige Dichtlippe ist jedoch nur in Kombination mit einem Gleitmittel, insbesondere mit Silikonöl, ausführbar. Liegt Silikon nicht vor, würden sich die Dichtlippen aufgrund der hohen Reibung verändern und sie würden der Kraft ausweichend umschlagen. In dieser Publikation ist der Begriff Silikonisieren ebenfalls nicht erwähnt worden. Somit ist auch hier davon auszugehen, daß der Fachmann diesen Text dahingehend liest, daß es sich um eine sonst dem allgemeinen Fachwissen (z. B. DIN-Norm 13 098, Teil 1, Punkt 4.4) entsprechende Spritze handelt, welche ebenfalls an der Innenseite des Zylinders silikonisiert ist.

Silikonisieren

In der Patentschrift AT-E 68 979 wird eine gefüllte, terminal sterilisierte Spritze beschrieben. Die Spritze besteht aus Kunststoff. Die Spritze weist einen Zylinder mit einem distalen Ende mit einem Spritzenauslaßstück auf. Das Spritzenauslaßstück wird durch einen Verschuß abgedichtet. Vor dem Befüllen wird die Innenwandung der Spritze mit Silikonöl beschichtet. Die Spritze wird nach dem Befüllen mit einem flexiblen Gummikolben verschlossen, der in dem Zylinder auch wegen des Silikonöls gleitfähig ist.

Aus der Publikation von Venten und Hoppert (E. VENTEN und J. HOPPERT (1978) Pharm. Ind. Vol. 40, Nr. 6, Seiten 665 bis 671) sind vorgefüllte, terminal sterilisierte Spritzampullen bekannt, welche an der Innenwandung mit einer Silikonölschicht versehen sind. Die Spritzampullen, die einen Kolben am proximalen Ende aufweisen, werden distal durch den Rollrand befüllt. Der Rollrand wird anschließend durch eine Dichtscheibe abgedichtet, wobei eine Bördelkappe die Dichtscheibe auf dem Rollrand fixiert. (M. JUNGA (1973) Pharm. Ind. Vol. 35, Nr. 11a, Seiten 824 bis 829). Die vorgefüllten Spritzampullen werden dann in einen Autoklaven überführt. Dieser Autoklav ist bezüglich der Temperatur und des Druckes regelbar.

In der europäischen Patentanmeldung EP 0 553 926 (26. 1. 1993 Anmeldetag) wird ein Verfahren zum terminalen Sterilisieren einer vorgefüllten Plastikspritze oder Glasspritze beschrieben, wobei die Spritze ein Kontrastmittel enthält. Die Innenwandung der Einmalspritzen ist mit Silikonöl beschichtet.

Die WO 95/12482 beschreibt ein Verfahren zur Herstellung von vorgefüllten Kunststoffspritzen, die mit einem Kontrastmittel gefüllt sind. Die Innenwandung der Spritze wird mit Silikonöl beschichtet. Die Spritzen bestehen aus einem Zylinder, einem Spritzenauslaßstück am distalen Ende, welches für einen Kanülenansatz vorbereitet ist. Weiterhin umfaßt die Spritze einen Kolben, der in dem Zylinder gleiten kann. Er dichtet das proximale Ende der Spritze ab. Die Spritze ist nach einem Verfahren hergestellt worden, das zu pyrogenfreien Objekten führt. Ebenso liegen keine Partikel mehr vor. Nachdem die Spritzenteile aus der Gußform kommen, werden sie mit Gas abgeblasen, um Partikel zu entfernen. Die Spritze wird anschließend gewaschen und mit Gleitmittel versehen.

Nachteile

Nachteilig bei den bekannten Spritzen ist, daß Silikonöl verwendet werden muß, um die Reibung zwischen Kolben und Spritzeninnenwandung zu erniedrigen. So sinnvoll Gummikolben bezüglich der elastischen Kräfte ist, so problematisch ist das Verhalten bezüglich der Gleitreibung. Erst recht die Haftreibung ist noch ungünstiger. Gerade bei einer lang andauernden Lagerung der Spritze mit eingeführtem Kolben spielt die Haftreibung eine sehr wesentliche Rolle. Weiter-

hin ist bei Gummikolben auch immer das Kaltfließverhalten zu beachten. Da dieses eine nicht zu vernachlässigende Größe ist, müssen Gummikolben mit einer erheblichen Vorspannung eingesetzt werden. Dabei ist die Reibung in allen Fällen so groß, daß ohne Silikonöl eine Handhabung der Spritzen nicht möglich ist.

Auch wenn Dichtlippen aus Gummi verwendet werden, sind diese im statischen Zustand nicht ausreichend dichtend oder leiden unter dem Kaltfließverhalten. Auch in diesem Fall ist mit einer beträchtlichen Vorspannung zu arbeiten, so daß Silikonöl auch in diesem Fall unentbehrlich ist. 5

Aufgabe

Es stellt sich somit die Aufgabe, eine medizinische Spritze anzubieten, bei der auf den Zusatz eines Gleitmittels in Form von zum Beispiel Silikonöl verzichtet wird, ohne daß dadurch die Gleitfähigkeit des Kolbens, der aus Kunststoff bestehen soll, in der Spritze beeinträchtigt wird und zugleich eine ausreichende Abdichtung der Inhalte der Spritze durch den Kolben gegenüber dem Spritzenaußenbereich gewährleistet wird. 10

Lösung der Aufgabe

Die Aufgabe wird durch eine medizinische Spritze mit eingeführtem Kolben gelöst, wobei die Spritze die folgenden Merkmale umfaßt: 15

- a) die Spritze umfaßt 20
 - (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 - (ii) ein proximales Ende,
 - (iii) ein distales Ende, und
 - (iv) einen Auslaß,
- b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium vorbereitet, 25
- c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind
 - (i) aus Polyetherketon oder
 - (ii) aus einem Gemisch aus (α) Polyetherketon und (β) Polytetrafluorethylen, aus substituiertem Polyethylen oder Polypropylen, 30
 wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratomate substituiert sind,
- d) die Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, liegt dem Material der Zylinderinnenwandung direkt an,
- e) der Kolben weist mindestens eine Dichtlippen auf, die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt,
- f) mindestens die nach distal oder proximal weisende Fläche oder Massenresultierende der Dichtlippe bildet mit der Achse der Spritze einen Winkel, 35
- der kleiner als ein rechter Winkel ist,
- oder
- f') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden durch einen Bereich der Dichtlippe hervorgerufen, 40
- welcher Bereich außerhalb der Senkrechten zur Zylinderinnenwandung liegt,
- wobei die Senkrechten durch den Kontaktbereich zwischen Dichtlippe und Zylinderinnenwandung verlaufen,
- oder
- f'') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der ein Zugzone neben einer Stauchungszone 45
- aufweist.

Die Punkte f); f'); und f'') sind alternative Beschreibungen von ein und demselben technischen Lösungsprinzip. Mehr bevorzugt ist die Beschreibung von f''), am meisten bevorzugt wird die Beschreibung durch den Punkt f''). Diese Bevorzugung gilt auch für die folgenden Nebensprüche. 50

Speziellere Ausführungsform

Bevorzugt ist eine speziellere Ausführungsform einer medizinischen Spritze aus Glas und/oder Kunststoff mit eingeführtem Kolben, mit den folgenden Merkmalen: 55

- a) die Spritze umfaßt
 - (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 - (ii) ein proximales Ende, das durch den Kolben verschließbar ist,
 - (iii) ein distales Ende, welche durch eine Zylinderdecke verschlossen ist, und 60
 - (iv) einen Auslaß, der die Zylinderdecke oder die Zylinderinnenwandung durchdringt,
- b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium oder zur Benutzung vorbereitet,
- c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind
 - (i) aus Polyetherketon oder
 - (ii) aus einem Gemisch aus (α) Polyetherketon und (β) Polytetrafluorethylen, aus substituiertem Polyethylen oder Polypropylen, 65
 wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratomate substituiert sind,

- d) die Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, liegt dem Material der Zylinderinnenwandung im Bereich des Zylindermantels direkt an,
 e) der Kolben weist mindestens eine ringförmige Dichtlippen auf die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt,
 5 so daß bei Bewegung des Kolbens in distale Richtung kein Medium an der Dichtlippe vorbeigleiten kann, es sei denn daß die Innenwandung eine Ausbuchtung nach außen aufweist,
 f) mindestens die nach distal oder proximal weisende Fläche oder Massenresultierende der Dichtlippe bildet mit der Achse der Spritze einen Winkel,
 10 der kleiner als ein rechter Winkel ist,
 oder
 f') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden durch einen Bereich der Dichtlippe hervorgerufen,
 welcher Bereich außerhalb der Senkrechten zur Zylinderinnenwandung liegt,
 wobei die Senkrechten durch den Kontaktbereich zwischen Dichtlippe und Zylinderinnenwandung verlaufen,
 15 oder
 f'') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der eine Zugzone neben einer Stauchungszone aufweist.

Minimierung des Gleitmittels

Die Aufgabe wird ebenfalls durch eine medizinische Spritze mit eingeführtem Kolben gelöst, wobei die Spritze die folgenden Merkmale umfaßt:

- 25 a) die Spritze umfaßt
 (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 (ii) ein proximales Ende,
 (iii) ein distales Ende, und
 30 (iv) einen Auslaß,
 b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium vorbereitet,
 c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind
 (i) aus Polyetherketon oder
 (iii) aus einem Gemisch aus (α) Polyetherketon und (β) Polytetrafluorethylen, aus substituiertem Polyethylen
 35 oder Polypropylen,
 wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratome substituiert sind,
 d) zwischen den Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, und der Zylinderinnenwandung befindet sich kein Gleitmittel, oder
 40 – ein Gleitmittel in höchstens solcher Dicke, welche bei praxisüblicher Bewegung des Kolben in der Spritze eine zufriedenstellende Gleitreibung und Haftreibung,
 die bei einer Verwendung von Kolben aus Gummi aufräten,
 dann nicht mehr zuläßt,
 oder
 45 – ein Gleitmittel in solcher Dicke,
 die eine Bewegung des Kolbens in der Spritze unter benutzungsüblichen Bedingungen nicht ermöglicht, wenn der Kolben aus Gummi wäre,
 e) der Kolben weist mindestens eine Dichtlippen auf, die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt,
 f) mindestens die nach distal oder proximal weisende Fläche oder Massenresultierende der Dichtlippe bildet mit
 50 der Achse der Spritze einen Winkel,
 der kleiner als ein rechter Winkel ist,
 oder
 f') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden durch einen Bereich der Dichtlippe hervorgerufen,
 55 welcher Bereich außerhalb der Senkrechten zur Zylinderinnenwandung liegt,
 wobei die Senkrechten durch den Kontaktbereich zwischen Dichtlippe und Zylinderinnenwandung verlaufen,
 oder
 f'') die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der ein Zugzone neben einer Stauchungszone
 60 aufweist.

Vorteile

Verzicht auf Gleitmittel

Das direkte Anliegen des Kolbens an der Innenwandung der Spritze hat zur Folge, daß auf Gleitmittel verzichtet werden kann. Hierbei können Gleitmittel Fette, Silikonöl oder auch feine Granulate sein. Nachteilig bei all diesen Gleitmit-

tehn ist, daß sie mit dem Medium in der Spritze interagieren können. Dieses ist gerade dann von Bedeutung, wenn das Medium über einen langen Zeitraum in direktem Kontakt mit dem Gleitmittel ist. Hierbei ist aufgrund des Standes der Technik üblich, das Gleitmittel auf der Innenwandung der Spritze aufzutragen, wodurch sich eine große Fläche ergibt, welche im Kontakt mit dem Medium ist.

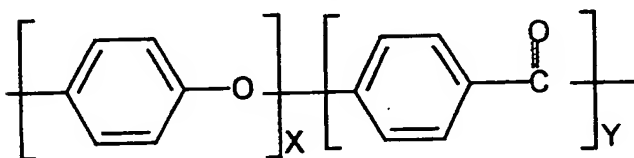
Verbesserung des Massivkolbens ohne Dichtlippe

Die Teflonkolben in der DE 33 46 351 sind dann nicht zu verwenden, wenn die Spritze in vorgefüllter Form autoklaviert wird oder einer thermischen Belastung bis 130°C ausgesetzt wird. In einer solchen Situation tritt stets ein Erweitern des Materials auf, da die Kunststoffe des Spritzenzylinders oder des Kolben bei erhöhten Temperaturen Fließeigenschaften besitzen. Hierdurch wird das Kunststoffmaterial mindestens am Kolben bisweilen auch an der Spritze dauerhaft und bleibend verformt. Auch das Teflon in Form der Beschichtung zählt zu den Substanzen, welche infolge der thermischen Einwirkung während des Autoklavierens verändert werden.

Der Kolben aus Polyetherketon besitzt ein Kaltfließverhalten, welches vernachlässigbar ist. Die thermische Belastbarkeit bis 140°C stellt kein Problem für einen Polyetherketonkolben dar.

Werkstoff Polyetherketon

Als Polyetherketone werden Polymere der allgemeinen Struktur



bezeichnet. Da es sich bei ihnen ausschließlich um über Ethergruppen, beziehungsweise Ketogruppen verknüpfte Phenylene handelt, werden sie auch Polyaryletherketone genannt. Die Produkte unterscheiden sich von den Indizes.

X = 1 Y = 1: eigentliche Polyetherketone

X = 2 Y = 1: Polyetheretherketone

X = 1 Y = 2: Polyetherketonketone

X = 2 Y = 2: Polyetheretherketonketone

Die Polyetheretherketone sind die bevorzugte Substanz. Die Substanzen sind beschrieben in (1990) Kunststoffe, Vol 80, 1154-1158. Die Herstellung wird beschrieben in Comprehensive Polymer Sci. Vol 5, 483-497.

Die Auswahl des bevorzugten Werkstoffes Polyetherketon ist nicht vorhersehbar gewesen. Die Temperaturbeständigkeit ist sehr hoch. Ein Autoklavieren der Kolben ist problemlos möglich. Die Kolben sind beständig, sie haben praktisch fast kein Kaltfließverhalten. Die Kolben sind auch bei direktem Kontakt mit dem Spritzenkörper lange lagerbeständig. Die Dichtfunktion des Kolbens wird durch die lange Lagerung nicht beeinträchtigt. Die Kolben sind für den Menschen verträglich, Polyetherketon ist mit den Bestimmungen der US-Gesundheitsbehörde (FDA) konform. Polyetherketon zeigt gute Gleiteigenschaften auf Glas und auf Kunststoff.

Werkstoff

Gemisch aus Polyetherketon und Polytetrafluorethylen, Fluor-substituiertem Polyethylen oder Polypropylen

Die Auswahl des bevorzugten Gemisches aus Polyetherketon und Polytetrafluorethylen, Fluor-substituiertem Polyethylen oder Polypropylen ist nicht vorhersehbar gewesen. Die Temperaturbeständigkeit ist sehr hoch. Ein Autoklavieren der Kolben ist problemlos möglich. Die Kolben sind beständig, sie haben praktisch fast kein Kaltfließverhalten. Die Kolben sind auch bei direktem Kontakt mit dem Spritzenkörper lange lagerbeständig. Die Dichtfunktion des Kolbens wird durch die lange Lagerung nicht beeinträchtigt. Der Anteil an Polyetherketon ist für den Menschen verträglich, Polyetherketon ist mit den Bestimmungen der US-Gesundheitsbehörde (FDA) konform. Der Anteil an Polytetrafluorethylen und dessen Derivaten ist für den Menschen verträglich, er besitzen eine Zulassung bei der US-Gesundheitsbehörde (FDA). Das Gemisch zeigt gute Gleiteigenschaften auf Glas und auf Kunststoff. Der Anteil an Polytetrafluorethylen, Fluor-substituiertem Polyethylen oder Polypropylen beträgt 0% bis 30% Gewichtsprozenten, entsprechend ist der Gewichtsanteil des Polyetherketons 100% bis 70% Gewichtsanteilen.

Bei dem Kolben beeinflussen die statischen Kräfte während der Lagerung und/oder des Autoklavierens die Formstabilität nicht. Der Kolben ist auch bei Lagerung und/oder beim Autoklavieren dicht, wenn die Elastizität und die Kolbengeometrie, insbesondere die der Dichtlippen, aufeinander abgestimmt sind. Für einen Fachmann ist es ein Leichtes, durch einfache Versuchsreihen, bei denen die Zusammensetzung der Polyetherketone und die Länge und Breite der Dichtlippen variiert werden, eine zufriedenstellende Dichtung zu erzielen. Die Lagerung kann im gefüllten oder entleerten Zustand erfolgen. Wesentlich ist, daß der Kolben in die Spritze während der Lagerung eingeführt ist.

Die Kräfte, welche durch den Kolben auf die Zylinderinnenwandung ausgeübt werden, sind deutlich geringer als die Kräfte, die bei anderen herkömmlichen Elastomeren auftreten. Dieses ist aufgrund des verwendeten Materials und der Gestaltung der Dichtlippen möglich.

Jedoch reicht eine Formung der Dichtlippen entsprechend dem Stand der Technik nicht alleine aus, um einen derarti-

gen Effekt zu erzielen. Lediglich bei Hinzugeben von Gleitmitteln auf der Innenwandung der Spritze oder auf der Außenseite des Kolbens lassen derartig gute Proportionen zwischen den Kräften in Richtung Zylinderlängsrichtung und den Kräften in Richtung der Zylinderinnenwandung entstehen.

- Vorteilhaft ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die Dichtlippe in Richtung zum distalen Ende weist und eine zur Achse der Spritze weisende Fläche aufweist, welche die Kraft, welche durch den Spritzeninnendruck (beim Benutzen oder beim Autoklavieren) entsteht, in Richtung zur Innenwandung weiterleitet.

Unbefriedigende Dichtlippen aus Gummi

- Eine Spritze gemäß DE-GM 19 73 042 vom 23. 11. 1967 ist in vorgefüllter Form nicht zu autoklavieren. Zwar ist es während der Aufheiz- und Sterilisationsphase möglich, daß aufgrund des Innendrucks der napfförmigen Kolben in proximale Richtung verschoben wird. Dabei ist in diesem Augenblick die Dichtfunktion gewährleistet. Im Zuge der Abkühlung zieht sich die Flüssigkeit und vor allem auch das Restgas in der Spritze wieder zusammen, wodurch ein Unterdruck gegenüber der umgebenden Atmosphäre entsteht. Dieses führt dazu, daß ein Sog auf den Kolben ausgeübt wird. Auch bei einer silikonisierten Innenwandung führt es dazu, daß eine solche Spritze seitlich an den Dichtlippen Luft zieht. Ein solcher Effekt ist erst recht dann nicht zu vermeiden, wenn auf Silikonöl verzichtet wird.

Wird kein Gleitmittel eingesetzt, so klappen die Ausstülpungen des napfförmigen Kolbens bei distaler Bewegung um, da die Reibung zwischen Kolben und Zylinderinnenwandung so groß ist, die Ausstülpungen aufgrund der Elastizität ausweichen.

Auch geringe Mengen Gleitmittel haben die erfindungsgemäße Wirkung

- Eine einfache Umgehungsform der Erfindung, falls sie sich im Wortlaut der Ansprüche lediglich auf das Weglassen eines Gleitmittels beschränkt, bestünde darin, ein Gleitmittel in geringen Mengen auf dem Kolben und/oder auf der Zylinderinnenwandung aufzutragen. Dabei kann die Menge des Gleitmittels so stark reduziert sein, daß es für die Funktion eines Gummikolbens nicht mehr ausreichend vorläge. Wenn dagegen ein erfindungsgemäßer Kolben verwendet wird, liegt keine Beeinträchtigung und auch keine sonderliche Förderung der Gleitreibung vor.

- Da für den Polyetherketonkolben oder Kolben aus dem Gemisch kein Gleitmittel erforderlich ist, wäre eine geringe Menge an Gleitmittel eine Möglichkeit, eine verschlechternde Ausführungsform anzubieten. Da die Schädlichkeit aller Stoffe konzentrationsabhängig ist, kann somit bequem eine Menge an Gleitmittel gewählt werden, welche nicht mehr physiologisch beachtenswert ist und die dabei zugleich für einen Gummikolben nicht ausreichend ist, jedoch im Zusammenhang mit einem Polyetherketonkolben oder Gemischkolben selbstverständlich verwendbar wäre.

Auch diese für Gummikolben nicht ausreichende Menge an aufgetragenem Gleitmittel sollen von der Erfindung mit umfaßt werden. Gleitmittel ist dabei funktionell zu verstehen, nicht als Stoff als solcher.

Synergismus von Polyetherketon und Dichtlippen

- Die Kombination aus dem Material und den spezifisch geformten Dichtlippen gewährleistet, daß auch sonst problematische Spritzen, die zum Beispiel in vorgefüllten Zustand autoklaviert werden, ohne Ausfälle hergestellt und gelagert werden können.

- Wir haben das Zusammenwirken von drei verschiedenen Parametern. Zum einen handelt es sich um das Material. Hier ist Polyetherketon oder seine Derivate aufgrund seines inerten Verhaltens gegenüber Medikamenten besonders vorteilhaft. Weiterhin weist Polyetherketon einen geringen Reibkoeffizienten auf. Folgt man jedoch den technischen Lehren aus dem Stand der Technik und stellt man Kolben mit herkömmlicher Form aus Teflon oder Gummi her, läßt sich ein zufriedenstellendes Resultat nicht erzielen. Undichtigkeiten und unerwünschtes Einziehen von Flüssigkeit oder Luft ist als Nachteil zu beobachten.

- Daher ist der zweite Aspekt auch wichtig. Die Form der Dichtlippe muß so gestaltet sein, daß die daraus resultierenden Elastizität die Dichtlippen ausreichend an die Innenwandung der Spritze drückt. Hierbei ist, insbesondere bei vorgefüllten, sterilisierten Spritzen, die statische Dichtigkeit von besonderer Bedeutung. Lange Lagerung und thermische Behandlung von befüllten oder leeren Spritzen darf nicht zu Undichtigkeiten führen. Aufgrund der speziellen Ausformungen der Dichtlippen bei der besonderen Auswahl des Material ist gewährleistet, daß eine Dichtigkeit der Kolben in ausreichender Form vorliegt. Hierbei handelt es sich nicht nur um die Abdichtung in einer Richtung, die z. B. beim Auspressen der Spritze entsteht, sondern auch die Dichtigkeit beim Aufsaugen ist gewährleistet. Dieses ist auch dann besonders von Bedeutung, wenn sich nämlich der Kolben während des Autoklavierens oder bei Aufsaugen von Flüssigkeit bewegt. Der Kolben folgt beim Autoklavieren einem Kräfteparallelogramm, welches sich aus Innendruck der Spritze und Außendruck im Autoklavens zusammensetzt. Um nicht zu hohe Drücke in der Spritze aufkommen zu lassen, wandert der Kolben während der Aufheiz- und Sterilisationsphase nach außen ab. Während der Abkühlphase ist jedoch die umgekehrte Wanderrichtung zu beobachten. Ein vergleichbares Verhalten tritt beim Ansaugen von Flüssigkeiten auf.

- Als dritter weiterer wesentlicher Aspekt ist die nicht notwendige Beschichtung mit Silikonöl zu sehen. Gleitmittel zu verwenden, ist bei bisher bekannten Spritzen mit Kunststoffkolben generell üblich. Dieses wird aufgrund der DIN-Normen (zum Beispiel DIN-Norm 13 098) ersichtlich. Lediglich die alten Glasspritzen mit einem Metallkolben waren nicht silikonisiert.

Definitionen

Richtung der Dichtlippen

Die Dichtlippen weisen üblicherweise einen im wesentlichen dreieckigen Querschnitt auf. Die Basis weist zum Zen-

trum des Kolbens, die beiden Schenkel treffen sich in der Spitze der Dichtlippe. Die Flächen der Dichtlippen können geradlinig geschwungen oder auch gewinkelt sein. Bevorzugt ist es, wenn die Dichtlippen in der Basis deutlich breiter angelegt sind, als in ihrer Spitze. Dieses führt dazu, daß die Dichtung besonders erfolgreich ist, ohne dabei einen hohen Materialaufwand zu leisten. Diese Basis wird Dichtlippenansatzstelle genannt.

Auch ist es möglich anstelle der spitz zulaufenden Dichtlippe an deren Ende eine Verstärkung anzuordnen, die die Wirkung hat, daß auch die Spitze der Dichtlippe an die Zylinderinnenwandung gedrückt wird. Diese Verstärkung hat somit die Funktion, einen weiteren Elastizitätsbereich zu schaffen. Auch ist es möglich, die Verstärkung aus einem anderen elastischen Material herzustellen, so aus einem hoch elastischen Gummi, welches sich an dem Zentrum des Kolbens abstützt kann und an der Innenseite der Dichtlippe die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drückt.

Wünschenswert ist eine Dichtlippe, welche relativ lang ausgebildet ist und welche einen relativ flachen Winkel gegenüber der Achse des Kolbens aufweist. Hierdurch sind zwei Funktionen erfüllt. Zum einen ist es im dynamischen Verhalten so, daß die Dichtlippe wegen des Druck in der Spritze gegen die Zylinderinnenwandung gepreßt wird. Weiterhin ist im statischen System ein sinnvoller Kompromiß zwischen Elastizität und Plastizität geschlossen worden. Dieses ist besonders dann wichtig, wenn zusätzliche Belastungen wie Autoklavieren, thermische Belastung (Temperatur auch beim normalen Lagern), Druck und Sonneneinstrahlung das Material bezüglich Plastizität beanspruchen.

Eine andere Charakterisierung der Richtung der Dichtlippen kann mit Hilfe der Massenresultierenden angegeben werden. Wird die Dichtlippe in ihrem Querschnitt betrachtet, so läßt sich von der Basis der Dichtlippe, welche am Kolben inseriert ist (Dichtlippenansatzstelle) und der Spitze der Dichtlippe eine Linie ziehen, welche im Zentrum der beiden Seiten liegt. Bezüglich eines Dreiecks würde man in einem solchen Fall von der Winkelhalbierenden sprechen. Dabei wird der Winkel halbiert, der in der Spitze der Dichtlippe liegt. Weist die zuvor beschriebene Linie einen spitzen Winkel mit der Achse der Spritze auf, so ist die Funktion der Dichtlippe gewährleistet. Auch ein integrales Verhalten der "Winkelhalbierenden" oder "Massenhalbierenden" ist denkbar. So können die Flächen der Dichtlippe gewölbt oder eingebuchtet sein, sie können Ausstülpungen oder Einkerbungen besitzen, sie können an der Spitze hammerförmig oder artförmig verdickt sein. Wesentlich ist die Resultierenden der Kräfte zu vergleichen, die bei Druckbeaufschlagung in distaler Richtung an der Dichtlippe auftreten. Diese resultierenden Kräfte sind leicht zu ermitteln, gleichgültig, welche Form die Dichtlippe aufweist. Die distale Richtung ist die bevorzugte Richtung der Dichtlippen, jedoch ist auch die proximale Ausrichtung möglich. Ein solch proximal ausgerichtete Dichtlippe wird in einem gewissen Rahmen die Dichtfunktion durchaus erfüllen.

Elastizitätsbereich

Wesentlich ist, daß die Dichtlippe mit einer Kraft, die senkrecht auf der Zylinderinnenwandung steht auf dieselbe drückt. Diese Kraft wird bei den Dichtlippen anders als bei den Wülsten des Standes der Technik aus elastischen Kräften gewonnen, welche durch einen verformbaren Bereich hervorgerufen werden, der nicht auf der Senkrechten zur Zylinderinnenwandung liegt, welcher durch den Kontaktbereich zwischen Dichtlippe und Zylinderinnenwandung liegt.

Zugzone und Stauchungszone

Die Dichtlippen werden unter einer Vorspannung an die Zylinderinnenwandung der Spritze gedrückt. Hierzu ist eine Kraft notwendig, die durch eine Elastizitätszone der Dichtlippe hervorgerufen wird. Diese Elastizitätszone nimmt dabei sowohl Zugkräfte als auch Schubkräfte auf. Bezogen auf die Länge der Dichtlippe wird dabei eine seitlich einwirkende Kraft gegenüber der Zylinderinnenwandung aufgewendet. Dabei werden diese Kräfte auch im statischen Zustand ausgeübt. In einem solchen Fall ist aus dem Stand der Technik lediglich ein Zusammendrücken von Wülsten oder Verdickungen bekannt, die gegen die Zylinderinnenwandung drücken. Nur wenn der Kolben im Stand der Technik bewegt wird, wird weiterhin ein Scherkraft auf die Wülste ausgeübt, die eine Zugzone auch bei diesen Kolben entstehen läßt. Wichtig bei der Erfindung ist somit, daß die Zugkraft und Schubkräfte in etwa parallel zu der Achse der Spritze verlaufen. Bei der Bewegung des Kolbens, gleich ob neu oder alt, werden durch die Scherkraft weiterhin Zugkräfte und Schubkräfte ausgeübt, die in etwa senkrecht zur Achse der Spritze verlaufen.

Der Begriff Spritze umfaßt die Begriffe Kartusche (großvolumige Spritze mit mindestens 100 ml Volumen), Ampulenspritzen, Einmalspritzen, Einmalspritzampullen, Einwegspritzen, Einwegspritzen, Injektionsampullen, Einmalspritzampullen, spritzfertige Ampulle, Zylinderampulle, Doppelkammer-Spritzampulle, Zweikammer-Spritze, Zweikammer-Spritzampulle, Zweikammer-Spritze und Sofortspritze.

Gleitmittel

Gleitmittel dienen dazu, daß der Kolben ohne größeren Kraftaufwand innerhalb des Zylinders bewegt werden kann. Bevorzugt ist Silikonöl, welches folgende Eigenschaften aufweist: Viskosität mindestens 1000 cSt für Kunststoffspritzen und 300-400 cSt bei Glas (Einbrennsilikonisierung); Qualität: medical grade.

In den Schutzrechten und technisch, wissenschaftlichen Publikationen wird der Schritt des Silikonisierens nicht ausdrücklich erwähnt. Jedoch ist der Schluß falsch, daß auf diesen Schritt verzichtet wurde. Vielmehr ist das Silikonisieren ein obligatorischer Schritt, ohne den die Spritzenanwendung und daher auch die Spritzenproduktion nicht existieren kann.

Alle Publikationen sind somit unter dem Aspekt des allgemeinen Fachwissens zu lesen. Dabei ist zu beachten, daß der Silikonisierungsschritt als obligatorische Prozedur immer mitgelesen wird. Daß er selbstverständlich ist, wird durch die DIN-Norm 13 098, Teil 1 unter Punkt 4.4. deutlich. Hier wird auf das zwangsläufige Silikonisieren von Einmalspritzen hingewiesen. Für vorgefüllte Einmalspritzen ist die Norm nicht obligatorisch, kann jedoch auch verwendet werden, da keine andersartige Norm dieser DIN-Norm 13 098 entgegensteht.

Kunststoffe werden ausführlich in Römpps-Chemie-Lexikon, Herausgeber Jürgen FALBE und Manfred REGITZ, 9. Auflage, Stuttgart, 1990 auf den Seiten 2398 ff dargestellt. Bevorzugt sind COC, PP und Polymethylpenten. [COC = Cycloolefinocopolymer mit den Markennamen CZ (Hersteller: Nihon Zeon) und TOPAS (Hersteller: Mitsui Chemicals und Hoechst)]. Diese Kunststoffe sind besonders für den Einsatz bei vorgefüllten, terminal sterilisierten Spritzen geeignet, weil deren hoher Schmelzpunkt (mindestens 130°C) eine Dampfsterilisation (Standardverfahren 121°C) zulassen. Darüber hinaus sind die optischen Eigenschaften für eine arzneibuchgemäße visuelle einhundertprozentige Inspektion ausreichend.

10

Gestalt des Kolbens

Vorteilhaft ist eine Spritze, bei der der Kolben geführt wird, so daß die Achse des Kolbens im wesentlichen mit der Achse der Spritze zusammenfällt. Eine Führung kann durch Führungsrippen oder Führungsgleitflächen am Kolben erreicht werden. Diese Teile haben die Aufgabe, den Kolben am Verkanten zu hindern, die Ausrichtung des Kolbens so zu gewährleisten, daß die Achse des Kolbens und die Achse der Spritze nur unwesentlich voneinander abweichen können. Ebenfalls ist es möglich, daß der Kolben mit einem Stempel befestigt ist, der selbst geführt wird oder der eine Führung aufweist, in der der Stempel beweglich ist. Jedoch sind Abweichung beider Achse (Kolben und Spritzenzylinder) bis zu 10°, bevorzugt 5°, mehr bevorzugt 3° problemlos zu verkraften. Bevorzugt sind Kolben, die innen hohl sind. Diese Kolben haben ein günstiges elastisches Verhalten während der Handhabung und während des Zusammensetzens der Spritze. Der Kolben wird bevorzugt im Injektionsspritzverfahren hergestellt. Jedoch ist ein spanendes Verfahren denkbar.

20

Spritzen

Glasspritzen und Kunststoffspritzen sind in der Publikation von Junga (M. JUNGA (1973) Pharm. Ind. Vol. 35, Nr. 11a, Seiten 824 bis 829) ausführlich beschrieben. Eine Mischung aus Glas und Kunststoff wird in WO 96/00098 (Anmeldetag 23. 6. 1995) dargestellt.

25

Gestalt der Spritzen

30

Die Spritzen sind üblicherweise drehsymmetrisch, lediglich die Fingerhalterungen und Gerätehalterungen und bisweilen auch das Spritzenauslaßstück weichen von der Symmetrie ab. So kann das Spritzenauslaßstück exzentrisch angeordnet sein. Besonders bevorzugt ist der Luer-Lock, da er ausschließlich bei der Applikation von Kontrastmitteln dann zum Tragen kommt, wenn mechanische Pumpvorrichtungen eingesetzt werden. Auch bei der manuellen Applikation vermeidet der Luer-Lock und der damit verbundene Schlauch, daß nicht beabsichtigte Bewegungen des Arztes auf die Kanüle direkt übertragen werden. Weiterhin sind der einfache Luer-Ansatz und auch der Record-Ansatz bekannt.

35

Es ist auch möglich, das Spritzenauslaßstück zu verschweißen und dadurch abzudichten. Vorteilhaft ist dann, daß ein Spritzenauslaßstück eine Sollbruchstelle aufweist, die problemlos ein Öffnen des Spritzenauslaßstückes vor dem Benutzen erlaubt.

40

Spritzenauslaßstück

Die proximale und das distale Ende der Spritze muß verschließbar sein. Das distale Ende wird durch einen Verschuß abgedichtet, der auf das Spritzenauslaßstück aufsetzbar ist. Das Spritzenauslaßstück umfaßt in diesem Schutzrecht die Decke des Spritzenzylinders. Weiterhin umfaßt das Spritzenauslaßstück eine Röhre, die zu der Nadel oder dem Schlauch führt, ein Endstück, welches mit der Nadel oder dem Schlauch in Kontakt steht und einem Zylinder mit Gewinde auf der Innenseite, wobei der Zylinder das Endstück umgibt und ein Gewinde für einen zum Beispiel Luer-Lock trägt. Dabei kann das Spritzenauslaßstück einstückig oder mehrstückig sein. Die Decke kann gewölbt, eben oder pyramidenförmig sein. Auch Mischformen sind denkbar. Üblicherweise ist der Kolben bei dem mechanischen Entleeren der Spritzen nicht mit einem eigenen Stempel versehen. Vielmehr greift ein Stempel, der Teil der Pumpvorrichtung ist, in einen Verschuß im Inneren des Kolbens ein, so daß eine Bewegung des Kolbens problemlos möglich ist (vgl. EP 0 584 531).

50

Proximal und distal

Die Begriffe proximal und distal definieren sich aus Sicht des behandelnden Arztes. Am distalen Ende befindet sich das Spritzenauslaßstück, an dem zum Beispiel die Kanüle oder ein Schlauch, der zu einer Kanüle führt, angeschlossen ist. Am proximalen Ende befindet sich der Kolben, der das Medium durch das distale Ende bei der Applikation drückt. Die Bewegung des Kolbens kann manuell oder auch mechanisch erfolgen. Für die manuelle Betätigung der Spritze ist es für das Bedienungspersonal hilfreich, wenn die Spritze am proximalen Ende Fingerhalterungen trägt. Dabei weisen die Fingerhalterungen üblicherweise mindestens eine Fläche als Widerlager für den Zeigefinger und Mittelfinger auf, wobei die Fläche der Fingerhalterung im wesentlich senkrecht zu der Achse des Spritzenzylinders steht. Bei mechanischen Pumpvorrichtungen sind verschiedene Modelle bekannt. Eine Spritze trägt dann bevorzugt eine oder mehrere Gerätehalterungen am vorzugsweise proximalen Ende. Besonders gut ist eine solche mechanische Pumpe in der EP 0 584 531 (Reilly et al. Anmeldetag 21. 07. 1993) beschrieben. Auch Mischformen aus Fingerhalterung und Gerätehalterung sind möglich.

65

Medium

Das Medium in der befüllten Spritze ist eine Mischung aus einem fluiden Medium und mindestens einem Gas. Dabei soll das Gasvolumen möglichst klein ausfallen, wünschenswert ist ein Gasvolumen, welches den Wert null einnimmt. Das Medium kann eine Flüssigkeit, eine Lösung, eine Suspension oder eine Emulsion sein. Diese Erscheinungsformen sind in W. SCHRÖTER et al., (1987) Chemie; Fakten und Gesetze, 14. Auflage, Leipzig auf den Seiten 23 und folgende beschrieben. 5

Bevorzugt ist ein fluides Medium, welches ein Kontrastmittel ist. Hierbei handelt es sich um die folgenden Kontrastmittel mit den generischen Namen: Amidotrizoesäure, Gadopentetsäure, Gadobutrol, Gadolinium EOB-DTPA, Iopamidol, Iopromid, Iotrolan und Iotroxinsäure. 10

Dynamische Druckverstärkung

Sehr bevorzugt ist die erfindungsgemäße Spritze, bei der mindestens eine Fläche oder die Massenresultierende der Dichtlippe nach distal weist. Hierdurch können entsprechende Drücke aufgebaut werden, da beim dynamischen Verhalten der Dichtlippen der Anpreßdruck durch die Druckerhöhung im Lumen der Spritze vergrößert wird. 15

Die Dichtlippe ist bevorzugt ringförmig.

Bevorzugt ist eine erfindungsgemäße medizinische Spritze, bei der die Dichtlippe bei Druck in distale Richtung dichtend an die Innenwandung der Spritze gedrückt wird.

Mehr bevorzugt ist eine medizinische Spritze, bei der die Dichtlippe bei der Bewegung und Druck in distale Richtung dichtend an die Innenwandung der Spritze gedrückt wird, wobei der Druck innerhalb der Spritze in dem zur Aufnahme des fließfähigen Mediums vorbereiteten Volumen größer ist als in dem Kompartiment, welches 25

- α) entweder durch die Zylinderinnenwandung und Kolbenwandung oder
- β) durch die Zylinderinnenwandung und dem offenen proximalen Ende gebildet wird.

Der Anpreßdruck der Dichtlippen an die Innenwandung der Spritze nimmt bei Druck auf den Kolben in distale Richtung zu. Bevorzugt ist diese Zunahme des Anpreßdrucks linear, gegebenenfalls bei niedrigen Drücken groß und später geringer ausfallend. Die Dichtlippe entfaltet dabei eine Funktion wie ein Lippenventil oder Segelventil. 30

Bevorzugt ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die Dichtlippe in Richtung zum distalen Ende weist und eine zur Achse der Spritze weisende Fläche aufweist, welche die Kraft, welche durch den Spritzeninnendruck (beim Benutzen oder beim Autoklavieren) entsteht, in Richtung zur Innenwandung weiterleitet. 35

Minimierung des Restvolumens

Vorteilhaft sind erfindungsgemäße medizinische Spritzen, wobei der Kolben komplementär zu der Form des distalen Endes der Spritze ausgestaltet ist, um ein Restvolumen, welches aus der Spritze trotz vollständigem Eindringen des Kolbens nicht entfernt werden kann, zu minimieren. 40

Bevorzugt ist eine erfindungsgemäße medizinische Spritze, wobei der Kolben konvexe, plane oder konkave Ausbildung aufweist oder auch pyramidenförmige, kegelförmige, pyramidenstumpfförmige, kegelsstumpfförmige oder halbkugelförmige Ausgestaltungen besitzt, wobei je nach Ausbildung des Endes der Spritze die Ausstülpung nach distal oder proximal weist. 45

Bevorzugt sind Einmalspritzen.

Andruckverstärkung

Bevorzugt ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die Dichtlippe, die wenigstens teilweise axial parallel zu der Zylinderinnenwandung verläuft, eine Verstärkung oder Materialverdickung aufweist, welche mit der Dichtlippenansatzstelle an dem Kolben über einen Plastizitätsbereich und/oder Elastizitätsbereich verbunden ist. 50

Bevorzugtes Material

Am meisten bevorzugt ist ein Polyetheretherketon, welches die folgenden Eigenschaften aufweist: 55

Reißfestigkeit: 30%

Zugfestigkeit: 100 N/mm²

Biegemodul: 4400 N/mm²

Reibungskoeffizient: $\mu = 0,3$

Wasseraufnahme: 0,14% bei 23°C über 24 h 60

Vorteilhaft sind erfindungsgemäße Spritzen, bei denen das Polytetrafluorethylen ein TFM ist, welches die folgenden Eigenschaften besitzt:

Reißdehnung größer als 500%,

Deformation unter Last kleiner 10%;

SVI-Wert kleiner als 250, 65

Permeabilität von Schwefeldioxid kleiner als 310 bei einer Foliendicke von 1 mm,

Permeabilität von Salzsäure kleiner als 600 bei einer Foliendicke von 1 mm, Permeabilität von Chlor kleiner als 300 bei einer Foliendicke von 1 mm.

Die Werte werden nach den folgenden Normen gemessen:

Reißdehnung nach ISO 12 086,

Deformation nach ASTM D 621

SVI-Wert ISO 12086,

- 5 Permeabilität nach DIN 53380 bei einer Foliendicke von 1 mm.

Mehr bevorzugt ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der der Kolben einstoffig ist.

Befüllte, sterilisierte Spritze

- 10 Bevorzugt ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die Spritze mit einem Medium befüllt ist und autoklavierbar ist. Mehr bevorzugt ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die Spritze bei einem Stützdruck autoklavierbar ist. Sinnvoll ist es, daß mindestens der Spritzenkörper in einem Sterilraum bei mindestens 250°C gegossen oder gespritzt wird.

- Vorteilhaft ist eine erfindungsgemäße Spritze, bei der die sterile Spritze in einem sterilen Behälter verpackbar ist, welcher mindestens eine gasdurchlässige, jedoch nicht keimdurchlässige Wand aufweist.
- 15

Erläuterungen zur Sterilisierung

- 20 Eine Spritze muß von Fremdkörpern gereinigt werden. Fremdkörper sind all die Partikel, die nicht aus dem Material der Spritze und dem Medium und die losgelöste Bruchstücke der Spritze sind.

Pyrogene sind Substanzen, die als Fragmente der Bakterien eine Immunantwort des Menschen provozieren. Insbesondere handelt es sich um Lipopolysaccharide, d. h. Zellwandbestandteile gram-negativer Bakterien.

Als chemische Sterilisierungsverfahren sind die Behandlung mit Ethylenoxid, Propan-3-ol und Diethyldikarbonat, weiterhin Wasserstoffperoxid und ein Ozon/Dampfgemisch bekannt.

- 25 Ebenso ist ein Sterilisieren mit energiereicher Strahlung möglich. Hier sind Gamma-Strahlen und Röntgenstrahlen bekannt.

Die Spritze oder Kartusche wird im Autoklaven oder Sterilisator mit Heißluft oder mittels Mikrowelle thermisch sterilisiert.

- 30 Damit der Kolben nicht innerhalb des Zylinders wandert, ist es vorteilhaft, wenn der Kolben während des Sterilisierens fixiert ist.

Gegebenenfalls ist es möglich, einen Stützdruck in dem Sterilisationsraum des Autoklaven oder der Sterilkammer durch ein Gas in dem Sterilisationsraum aufzubauen, wobei der Druck auf die Außenoberfläche der Spritze größer, gleich oder geringer als der Druck auf der Innenoberfläche der Spritze ist. Der Stützdruck ist zu definieren als der Druck, welcher der Summe der Partialdrücke im Sterilisationsraum minus dem Partialdruck des Dampfes entspricht.

- 35 Vorteilhaft ist weiterhin, daß die gefüllte und terminal gefüllte Spritze in sterile Kunststoffolie und/oder Aluminiumfolie unter gegebenenfalls aseptischen Bedingungen verpackt wird. Vorteilhaft ist dabei, daß die Spritze in möglicherweise sterile Blister eingepackt wird, wobei gegebenenfalls aseptische Bedingungen vorherrschen.

Verfahren zur Herstellung einer vorgefüllten sterilen Spritze

- 40 Die Erfindung betrifft ebenso ein Verfahren zur Herstellung einer vorgefüllten sterilen Spritze, welches die folgenden Merkmale umfaßt:

- a) sterile Herstellung der Spritzenteile oder Reinigen und Sterilisieren der hergestellten Spritzenteile,
- 45 b) Zusammensetzen der Teile,
 - (i) dabei wird das distale Ende bei proximalem Befüllen verschlossen oder
 - (ii) das proximale Ende durch den Kolben beim distalen Befüllen verschlossen,
- c) gegebenenfalls Sterilisieren der zusammengesetzten Spritze,
- d) proximale oder distale Befüllen, je nach noch verbliebener Öffnung,
- 50 e) proximale Verschließen durch den Kolben oder distales Verschließen durch einen Auslaßverschluß oder ein Verschweißen des Auslasses,
- f) Sterilisieren der befüllten und verschlossenen Spritze,
- g) gegebenenfalls Sterilverpacken der Spritze in einem Behälter mit mindestens einer Oberfläche, die gaspermeabel, jedoch nicht keimpermeabel ist.

- 55 Derartige Verfahren sind ausführlich in der EP 0 227 401, EP 0 553 926 und dem US-Patent US 5,207,983 beschrieben. Ebenso wird auf die Literaturstelle E. Venten und J. Hoppert, Pharm. Ind. Vol. 40, Nr. 6 (1978) verwiesen. In dieser Publikation, einschließlich der darin zitierten Literatur, wird ausführlich auf Sterilisationsmethoden eingegangen. Die Publikation von Venten und Hoppert wird durch Zitat Teil der Anmeldung. Besonders vorteilhaft ist es, wenn eine Kombination aus den erfindungsgemäßen Spritzen und einer Applikationsvorrichtung aus Injektomat und aus Anschlüssen besteht, wobei der Injektomat ein Pumpsystem ist und die Anschlüsse den Auslaß der Spritze mit dem Patienten verbinden. Ein solcher Injektomat wird z. B. in der EP 0 192 786 beschrieben.
- 60

Kombination aus Spritze und Injektomat

- 65 Die Erfindung umfaßt weiterhin eine Kombination einer vorgefüllten, terminal sterilisierten Spritze gemäß der Erfindung, und einer Applikationsvorrichtung aus Injektomaten und aus Anschlüssen, wobei der Injektomat ein Pumpsystem ist, und die Anschlüsse den Auslaß der Spritze mit dem Patienten verbindet. Ein solches Pumpsystem ist in der Publika-

tion EP 0 584 531 beschrieben.

Konkrete Ausführungsformen

Die bevorzugten Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen Spritze sind in den Figuren zu sehen. Die Erfindung ist nicht auf diese Ausführungen beschränkt.

Fig. 1 zeigt einen Querschnitt durch eine Polyetherketon-Kolben.

Fig. 2 zeigt im Querschnitt die Kräfteverhältnisse an der Dichtlippe.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch einen Kolbenteil mit zwei Dichtlippen.

Fig. 4 zeigt einen Querschnitt durch eine bikonkave Dichtlippe.

Fig. 5 zeigt einen Querschnitt durch zwei in verschiedene Richtungen weisenden Dichtlippen.

Fig. 6 zeigt einen Querschnitt durch zwei dichtende Verdickungen und das dazu gehörende Druck/Flächendiagramm.

Fig. 7 zeigt einen Querschnitt durch eine Dichtlippe und das dazu gehörende Druck/Flächendiagramm.

Fig. 8 zeigt einen Querschnitt durch eine Dichtlippe mit Verstärkung.

Die Fig. 1, welche die bevorzugte Ausführungsform ist, zeigt einen Querschnitt durch einen Kolben 101, der in einem Spritzenzylinder 102 angeordnet ist. Der Kolben 101 besteht aus einem Kern 103, welcher an dem Kolbenzylinderrand 104 drei Einkerbungen 105 besitzt, welche teilkreisförmig sind. Die Einkerbungen 105 stoßen nicht direkt aneinander, sondern sind durch Stege 106 verbunden, die der Zylinderinnenwandung 107 direkt anliegen.

Nach unten anschließend, das heißt zum Medium weisend und von dem Stempel wegweisend, befinden sich zwei Dichtlippen 108 und 109, welche hintereinander angeordnet sind. Die proximale Dichtlippe 108 bildet ein rechtwinkliges Dreieck, wobei die Ankathete 111 zu dem spitzeren Winkel, der proximal liegt, durch die Zylinderwandung 110 des Kolben 101 gebildet wird, die Gegenkathete 112 durch eine radial abstehende Seite und die Hypotenuse 113 durch eine schräg zur Kolbenachse 114 weisende Seite. Die Hypotenuse 113 liegt der Zylinderinnenwand 107 lediglich in einem kleinen Bereich an, der an die Gegenkathete 112 anstößt.

Die distale Dichtlippe 109 weist eine dreieckige Form auf, wobei die Basis 115 schräg zu der Kolbenachse 114 angeordnet ist. Von der Basis 115 gehen zwei etwa gleiche Schenkel 116 und 117 ab, wobei lediglich der von der Kolbenachse 114 wegweisende Schenkel die Zylinderinnenwandung 107 berührt. Aufgrund des Materials sind die beiden Dichtlippen 108 und 109 elastisch, sie pressen sich auch im Ruhezustand leicht der Zylinderinnenwandung 107 an.

Die Fig. 2 zeigt das prinzipielle Kräfteverhältnis bei einem Kolben 201. Sie stellt einen Querschnitt durch den Kolben 201 dar, der in einem Spritzenzylinder 202 angeordnet ist. Der Kolben 201 besteht aus einem Kern 203, welcher an dem Kolbenzylinderrand 204 zwei Einkerbungen 205 besitzt, welche rechteckig sind. Die Einkerbungen 205 stoßen nicht direkt aneinander, sondern sind durch einen Steg 206 verbunden, der der Zylinderinnenwandung 207 direkt anliegt.

Die Dichtlippe 209 weist einen fast dreieckige Form auf, wobei die Basis 215 schräg zu der Kolbenachse 214 angeordnet ist. Von der Basis 215 gehen zwei etwa gleiche Schenkel 216 und 217 ab, wobei lediglich der von der Kolbenachse 214 wegweisende Schenkel die Zylinderinnenwandung 207 berührt. Aufgrund des Materials ist die Dichtlippe 209 elastisch, sie preßt sich auch im Ruhezustand leicht der Zylinderinnenwandung 207 an.

Die Kräfte auf die Dichtlippe 209 sind im dynamischen und statischen Zustand anders ausgebildet. Der dynamische Zustand liegt vor, wenn auf den Stempel ein Druck ausgeübt wird, so daß der Kolben 201 in distale Richtung gepreßt wird. Dabei wird der Spritzeninnendruck des Mediums erhöht. Beim statischen Zustand übt weder das Medium noch der Stempel einen Druck auf den Kolben aus, der sich im Gleichgewicht befindet. Wäre der Reibungskoeffizient unendlich klein, befände sich der Stempel, wenn keine Kräfte auf ihn einwirken, freiwillig in dieser Position.

Die Dichtlippe 209 besitzt eine leichte Vorspannung, sie liegt dadurch der Zylinderinnenwandung 207 leicht an. Da die Andruckfläche sehr klein ist, ist der Flächenpreßdruck dennoch relativ hoch. Im statischen Zustand dichtet somit der Kolben 201 den Innenraum des Spritzenzylinders 202 ausreichend ab. Dabei werden geringe Kräfte aufgewendet. Eine lange Lagerungszeit einer solchen Spritze ist möglich, ohne daß sich das Material des Kolbens 201 beachtenswert verformt.

Im dynamischen Zustand wird der Kolben 201 in distale Richtung gepreßt, in dem Medium wird ein Druck aufgebaut. Dieser drückt auf den nach innen weisenden Schenkel 216, wodurch die Masse der Dichtlippe 209 nach außen gedrückt wird. Die Kraft wird einerseits durch die Basis 215 und andererseits durch den vorderen Teil des äußeren Schenkels 217 aufgefangen. Gerade der zuletzt genannte Teil bewirkt, daß der Druck der Lippe 209 auf die Zylinderinnenwandung 207 pro Flächeneinheit sehr hoch ist. Dabei ist die Fläche ausreichend groß, um einen Übertritt des Mediums aus dem Lumen der Spritze in den Umraum erfolgreich zu verhindern. Das die Stege 206 nicht wesentlich dichtend sind, wird auf den nach außen weisenden Schenkel 217 atmosphärischer Druck ausgeübt, der dem Spritzeninnendruck gegenübersteht.

Die Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch einen Kolben 301, der in einem Spritzenzylinder 302 angeordnet ist. Der Kolben 301 besteht aus einem Kern 303, welcher an dem Kolbenzylinderrand 304 drei Einkerbungen 305 besitzt, welche rechteckig sind. Die Einkerbungen 305 stoßen nicht direkt aneinander, sondern sind durch Stege 306 verbunden, die der Zylinderinnenwandung 307 direkt anliegen.

Nach distal anschließend, das heißt zum Medium weisend und von dem Stempel wegweisend, befinden sich zwei Dichtlippen 308 und 309, welche hintereinander angeordnet sind. Diese beiden Dichtlippen 308 und 309 bilden ein rechtwinkliges Dreieck, wobei die Ankatheten 311 zu dem spitzeren Winkel, der nach proximal weist, durch die Zylinderwandung 310 des Kolben 301 gebildet werden, die Gegenkatheten 312 durch eine radial abstehende Seite und die Hypotenusen 313 durch eine schräg zur Kolbenachse 314 weisende Seite. Die Hypotenusen 313 liegen der Zylinderinnenwand 307 lediglich in einem kleinen Bereich an, der an die Gegenkathete 312 anstößt.

Die Fig. 4 zeigt abweichend eine Dichtlippe 409, welche eine sowohl bei dem äußeren Schenkel 417 als auch bei dem inneren Schenkel 416 eine konvexe Form besitzt.

Die Fig. 5 zeigt drei Dichtlippen, eine die mit beiden Schenkeln 516 und 517 nach distal weist und eine, die mit den beiden Schenkeln 516' und 517' nach proximal weist. Zwischen beiden befindet sich ein schwalbenschwanzförmiger Steg, der bei dynamischer Bewegung des Kolbens 501 ebenfalls dichtend ist, da er aufgrund der elastischen Basis 515

leicht gegen die Bewegungsrichtung abknickt und durch sein in Bewegungsrichtung weisenden Kontaktbereich auf die Zylinderinnenwandung 507 gedrückt wird.

Die Fig. 6 zeigt eine Dichtung nach dem Stand der Technik. Hierbei wurde die räumliche Aufteilung der Stege in Bezug auf die punktuellen Flächendrücke der Stege auf die Zylinderinnenwandung dargestellt. Offensichtlich ist, daß der Flächendruck sich über eine größere Fläche verteilt und dabei einen punktuellen Druck aufweist, der relativ niedrig ist.

Die Fig. 7 zeigt eine Dichtlippe 709, welche aufgrund ihrer Form lediglich eine kleine Kontaktfläche mit der Zylinderinnenwandung 707 besitzt. Hier werden punktuell relativ große Drücke ausgeübt, jedoch ist dabei die Gesamtfläche kleiner, die der Zylinderinnenwandung 707 anliegt.

Die gestrichelten Flächen in den Fig. 6 und 7 sollten bezüglich des Integrals gleich groß sein. Wesentlicher Unterschied ist, daß bei der Fig. 7 der Flächenanpreßdruck größer als in der Fig. 6 ist. Weiterhin, und das ist der wichtigste Punkt, zeigt dieses Druck-Flächen-Diagramm nur den statischen Zustand.

Im dynamischen Zustand, wobei das Medium in der Spritze zusammengedrückt wird, treten bei der Fig. 7 deutlich höhere Werte auf, wogegen die Werte in der Fig. 6 mengenmäßig gleich bleiben, höchsten in ihrer Lage nach proximal verschoben sind.

Die Fig. 8 zeigt einen Querschnitt durch einen Kolben 801 mit einer Dichtlippe 809, die der Zylinderinnenwandung 807 anliegt. Die Dichtlippe 809 endet nicht spitz zulaufend, sondern weist eine Verdickung 820 auf. Weiterhin ist aus der Fig. 8 klar die Elastizitätszone und Plastizitätszone 821 zu ersehen, die zwischen der Dichtlippenansatzstelle 822 und der Berührungsfläche 823 zwischen Dichtlippe 809 und Zylinderinnenwandung 807 liegt. Weiterhin sind die Elastizitätszone und Plastizitätszone 821 zwischen der Dichtlippenansatzstelle 822 und der Verdickung 820 angeordnet. Im Bereich der Elastizitätszone befinden sich eine Stauchungszone 824 und eine Zugzone 825, die beide etwa parallel zur Kolbenachse 814 verlaufen. Weiterhin ist ersichtlich, daß die Elastizitätszone 821 nicht auf den Senkrechten zur Zylinderinnenwandung 807 liegt, welche Senkrechten gleichzeitig durch die Berührungsfläche 823 gehen. Die Plastizitätszone 821 kommt dann zum Tragen, wenn ein dauernder Druck oder eine thermische Belastung auf die Dichtlippe 809 einwirkt, wie dieses besonders bei dem Autoklavieren auftritt. Dieser Bereich weist ein Fließverhalten auf, ohne daß dabei gleichzeitig die gesamte Elastizität der Dichtlippe aufgegeben wird. Das ausgewogene Verhältnis zwischen Plastizität und Elastizität in diesem Bereich 821 ist wesentlich für ein erfolgreiches Dichten des Kolbens. Die dabei auftretenden Kräfte und Veränderungen können leicht von einem Fachmann durch Versuche überprüft werden.

Patentansprüche

1. Medizinische Spritze mit eingeführtem Kolben, wobei die Spritze die folgenden Merkmale umfaßt:

- a) die Spritze umfaßt
 - (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 - (ii) ein proximales Ende
 - (iii) ein distales Ende, und
 - (iv) einen Auslaß,
- b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium vorbereitet,
- c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind aus Polytetrafluorethylen oder aus substituiertem Polyethylen oder Polypropylen, wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratome substituiert sind,
- d) die Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, liegt dem Material der Zylinderinnenwandung direkt an,
- e) der Kolben weist mindestens eine Dichtlippen auf die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt,
- f) die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der eine Zugzone neben einer Stauchungszone aufweist.

2. Medizinische Spritze aus Glas und/oder Kunststoff mit eingeführtem Kolben, mit den folgenden Merkmalen:

- a) die Spritze umfaßt
 - (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 - (ii) ein proximales Ende, das durch den Kolben verschließbar ist,
 - (iii) ein distales Ende, welche durch eine Zylinderdecke verschlossen ist, und
 - (iv) einen Auslaß, der die Zylinderdecke oder die Zylinderinnenwandung durchdringt,
- b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium oder zur Benutzung vorbereitet,
- c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind aus Polytetrafluorethylen oder aus substituiertem Polyethylen oder Polypropylen, wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratome substituiert sind,
- d) die Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, liegt dem Material der Zylinderinnenwandung im Bereich des Zylindermantels direkt an,
- e) der Kolben weist mindestens eine ringförmige Dichtlippen auf, die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt, so daß bei Bewegung des Kolbens in distale Richtung kein Medium an der Dichtlippe vorbeigleiten kann, es sei denn, daß die Innenwandung eine Ausbuchtung nach außen aufweist,
- f) die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der eine Zugzone neben einer Stauchungszone aufweist.

3. Medizinische Spritze mit eingeführtem Kolben, wobei die Spritze die folgenden Merkmale umfaßt:
- a) die Spritze umfaßt
 - (i) einen Zylinder mit einer Zylinderinnenwandung,
 - (ii) ein proximales Ende,
 - (iii) ein distales Ende, und
 - (iv) einen Auslaß,
 - b) die Spritze ist zur Aufnahme von einem Medium vorbereitet,
 - c) mindestens die Flächen des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, sind aus Polytetrafluorethylen oder aus substituiertem Polyethylen oder Polypropylen, wobei die Wasserstoffatome des Polyethylens oder Polypropylens mindestens teilweise durch Fluoratome substituiert sind,
 - d) zwischen den Fläche des Kolbens, die die Zylinderinnenwandung der Spritze kontaktieren, und der Zylinderinnenwandung befindet sich kein Gleitmittel, oder
 - ein Gleitmittel in höchstens solcher Dicke, welche bei praxisüblicher Bewegung des Kolben in der Spritze eine zufriedenstellende Gleitreibung und Haftreibung, die bei einer Verwendung von Kolben aus Gummi auftraten, dann nicht mehr zuläßt,
 - oder
 - ein Gleitmittel in solcher Dicke, die eine Bewegung des Kolbens in der Spritze unter benutzungsüblichen Bedingungen nicht ermöglicht, wenn der Kolben aus Gummi wäre,
 - e) der Kolben weist mindestens eine Dichtlippe auf, die der Zylinderinnenwandung der Spritze dichtend anliegt,
 - f) die elastischen Kräfte, welche die Dichtlippe gegen die Zylinderinnenwandung drücken, werden im statischen Zustand des Kolbens durch einen Elastizitätsbereich hervorgerufen, der eine Zugzone neben einer Stauchungszone aufweist.
4. Medizinische Spritze nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Dichtlippe bei Druck in distale Richtung dichtend an die Innenwandung der Spritze gedrückt wird.
5. Medizinische Spritze nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Dichtlippe bei der Bewegung und Druck in distale Richtung dichtend an die Innenwandung der Spritze gedrückt wird, wobei der Druck innerhalb der Spritze in dem zur Aufnahme des fließfähigen Mediums vorbereiteten Volumen größer ist als in dem Kompartiment, welches
- α) entweder durch die Zylinderinnenwandung und Kolbenwandung oder
 - β) durch die Zylinderinnenwandung und dem offenen proximalen Ende gebildet wird.
6. Medizinische Spritze nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Dichtlippe, die wenigstens teilweise axial parallel zu der Zylinderinnenwandung verläuft, eine Verstärkung oder Materialverdickung aufweist, welche mit der Dichtlippenansatzstelle an dem Kolben über einen Plastizitätsbereich und/oder Elastizitätsbereich verbunden ist.
7. Spritze nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Kolben einstoffig ist.
8. Kombination einer Spritze nach einem der vorherigen Ansprüche, und einer Applikationsvorrichtung aus Injektomaten und aus Anschlüssen, wobei der Injektomat ein Pumpsystem ist, und die Anschlüsse den Auslaß der Spritze mit dem Patienten verbindet.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

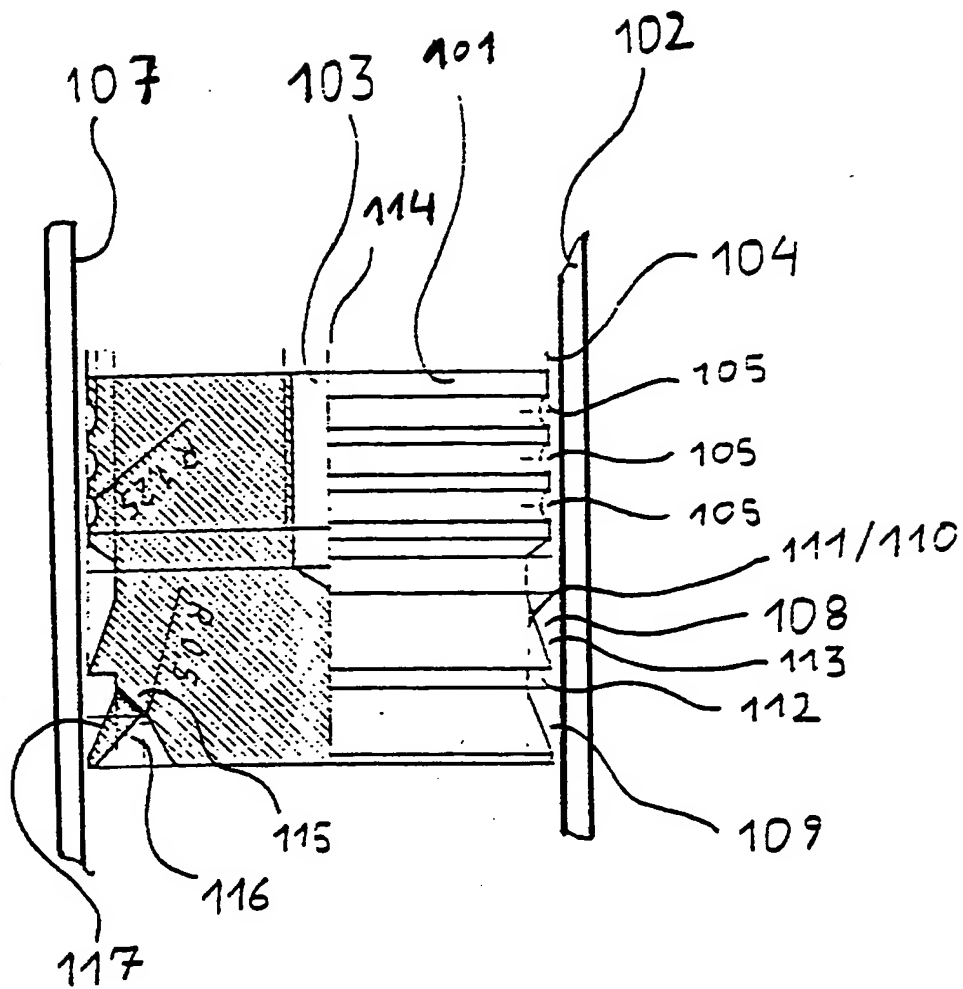
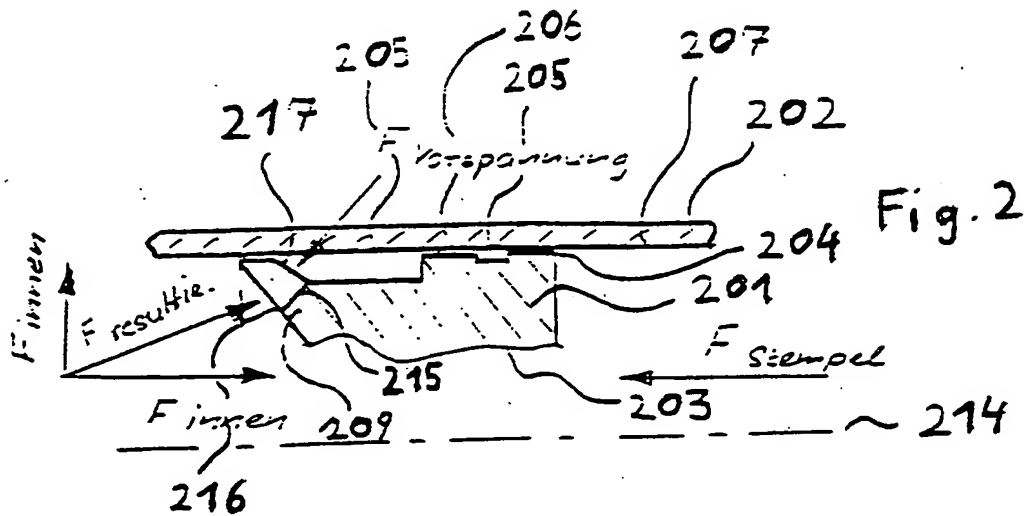


Fig. 1

Kraftverläufe schematisch

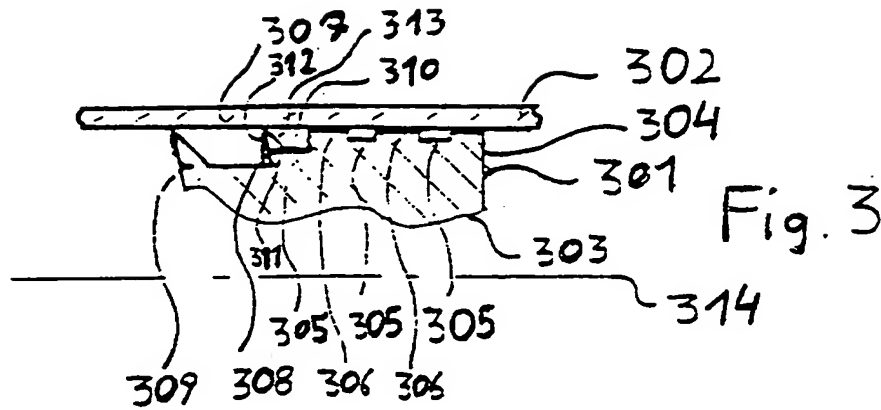


dynamisch:

$$F_{\text{Vorspannung}} = L \cdot F_{\text{resultierend}}(F_{\text{innen}})$$

statistisch:

$$F_{\text{Vorspannung}} > F_{\text{Result}}$$



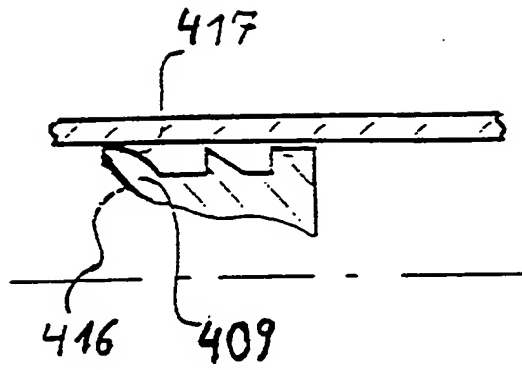
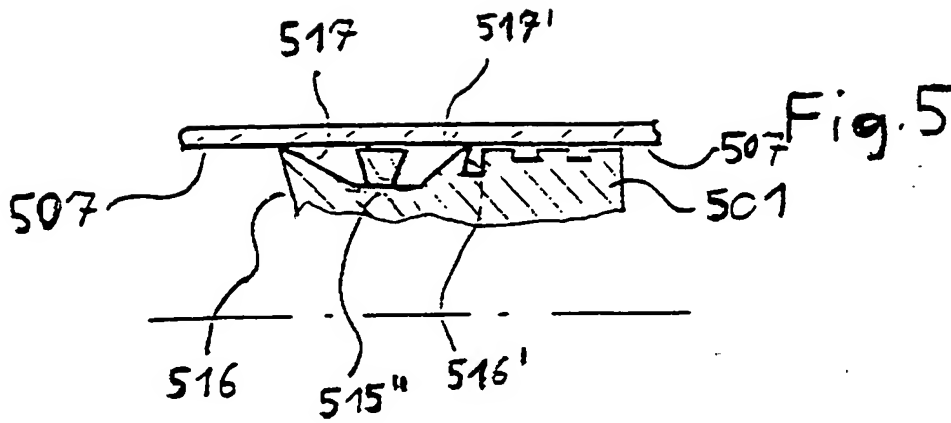


Fig. 4



3. Bindungs - Pressungsgeräte - schenkt -

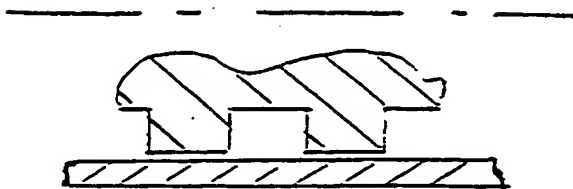
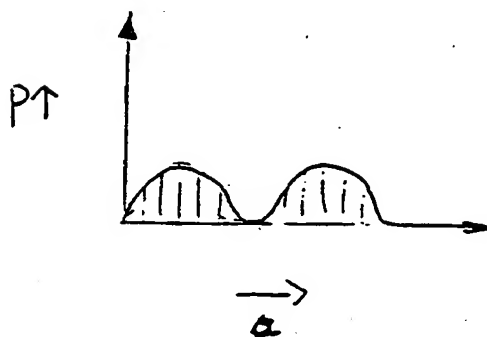
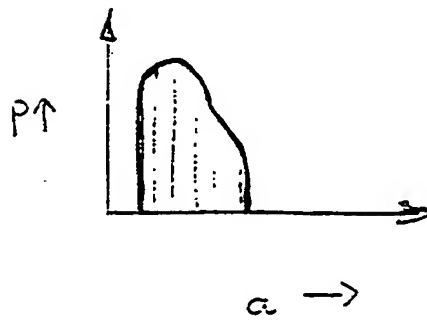
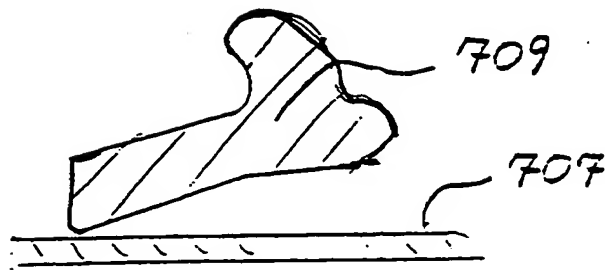


Fig. 6



Standardlösung
Elastomer



Patent - Anwendung

Fig. 7

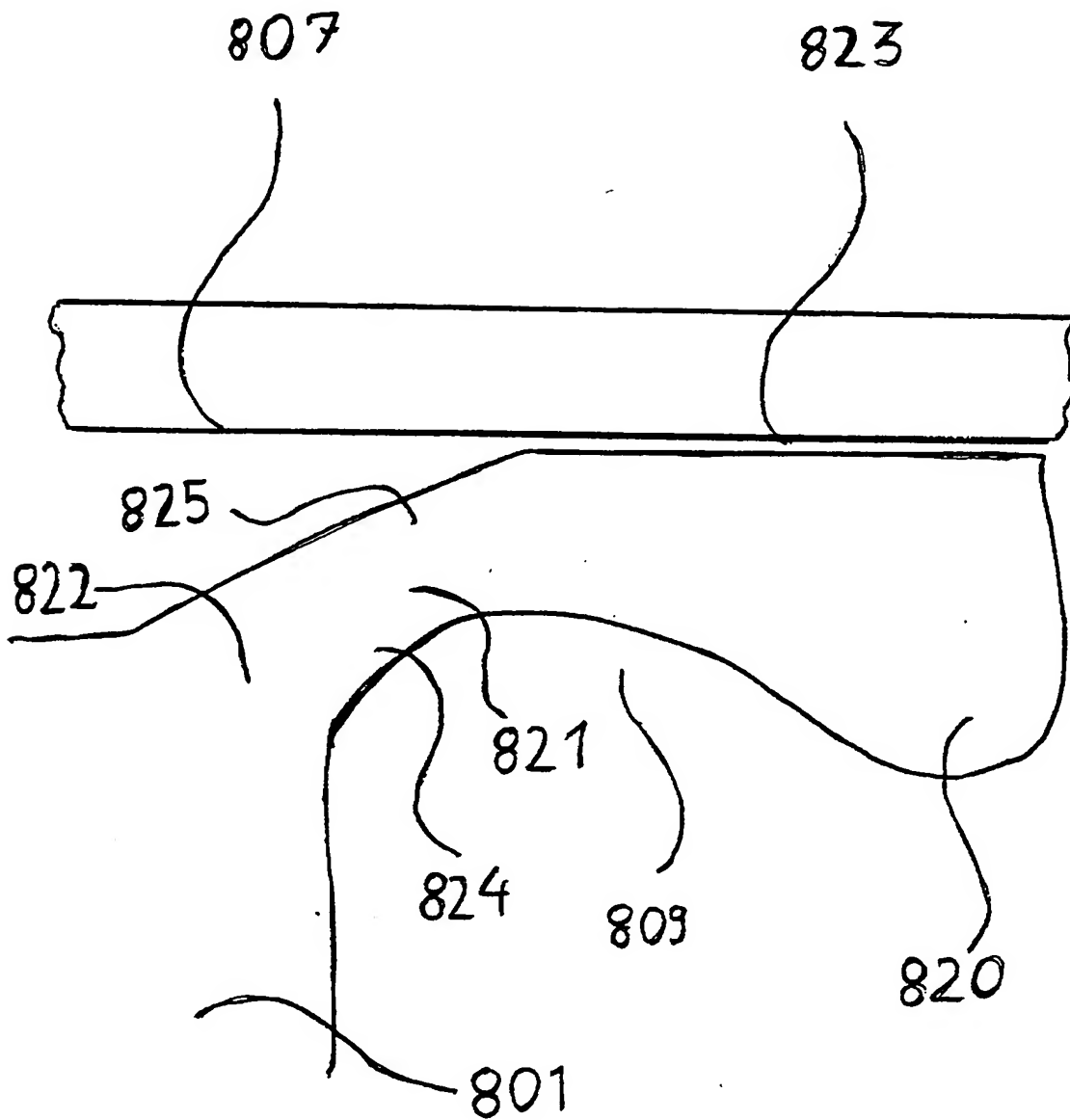


Fig. 8